

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Allura Xper und Azurion Systeme
Möglicherweise fehlende Verfügbarkeit des drahtlosen Fußschalters

Juli 2023

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem beim drahtlosen Fußschalter, der bei den Philips Allura Xper und Azurion Systemen verwendet wird, erlangt. Hierbei ist der drahtlose Fußschalter möglicherweise nicht verfügbar. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. Worin besteht das Problem und unter welchen Umständen kann es auftreten?

Der drahtlose Fußschalter dient dazu, die Durchleuchtung und Röntgenaufnahme bei den Philips Allura Xper und Azurion Systemen zu steuern.

Philips hat Kenntnis von mehreren Situationen erlangt, die zu einer fehlenden Verfügbarkeit des drahtlosen Fußschalters während eines Eingriffs führen können. Folgende Probleme führen möglicherweise dazu, dass der drahtlose Fußschalter nicht verfügbar ist:

- fehlende Bluetooth-Verbindung durch Störungen von anderen Hochfrequenzgeräten
- unvollständige Ladung des Akkus
- Leistungsverlust des Akkus
- Schäden an Ladegerät, Kabel und/oder Stecker des drahtlosen Fußschalters

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Ist der drahtlose Fußschalter während eines Eingriffs nicht verfügbar, verzögert sich das Verfahren und wird möglicherweise abgebrochen.

Bisher hat Philips keine Berichte zu Schäden im Zusammenhang mit einem oder mehreren dieser bestimmten Probleme erhalten.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Die Allura Xper Serie ist zur Verwendung bei Patienten für folgende Zwecke vorgesehen:

- Vaskuläre, kardiovaskuläre und neurovaskuläre Bildgebungsanwendungen, darunter diagnostische, interventionelle und minimal-invasive Verfahren. Hierzu gehören u.a. periphere, zerebrale, thorakale und abdominale Angiographie sowie PTA, das Platzieren von Stents, Embolisationen und Thrombolyse.
- Herzbildgebungsanwendungen, darunter diagnostische, interventionelle sowie minimal-invasive Verfahren (z.B. perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA), das Platzieren von Stents, Atherektomien), das Einsetzen von Herzschrittmachern und Elektrophysiologie (EP).
- nicht-vaskuläre Verfahren, z.B. Drainagen, Biopsien und Vertebroplastien.

Die Azurion Serie ist (im Rahmen des OP-Tisches) für folgende Zwecke vorgesehen:

- Bildführung bei diagnostischen, interventionellen und minimal-invasiven chirurgischen Verfahren in den folgenden klinischen Anwendungsbereichen: vaskuläre, nicht-vaskuläre, kardiovaskuläre und neurologische Verfahren.
- Herzbildgebungsanwendungen, darunter diagnostische, interventionelle sowie minimal-invasive chirurgische Verfahren.
- Außerdem:
 - Die Azurion Serie kann in einem Hybrid-Operationssaal verwendet werden.
 - Die Azurion Serie enthält verschiedene Funktionen zur Unterstützung eines flexiblen und patientenzentrierten Arbeitsablaufs.

Das Problem betrifft folgende drahtlose Fußschalter:

Modellnummer
459800772231
459800772233
459800772261
459800772263
459800415531
459800415532
459800415533
459800415534
459800415535
459800415571
459800415572
459800415573
459800415574
459800415575



Abbildung 1: Position des Typenschilds auf der Unterseite des Fußschalters

Die Modellnummer kann dem Typenschild entnommen werden, das sich, wie in Abbildung 1 dargestellt, auf der Unterseite des Fußschalters befindet.

4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

- Sicherstellen, dass der drahtgebundene Fußschalter stets mit dem System verbunden ist (ein drahtgebundener Fußschalter wird immer mit den Allura Xper und Azurion Systemen mitgeliefert).
- Falls die Verbindung zum drahtlosen Fußschalter nicht mehr hergestellt werden kann, sofort den drahtgebundenen Fußschalter verwenden.
- Eine Kopie des Nachtrags zur Gebrauchsanweisung des drahtlosen Fußschalters und der Anleitungskarte unter http://www.philips.com/doc_library herunterladen (Anweisungen zum Herunterladen sind in Anhang A aufgeführt). Der Nachtrag zur Gebrauchsanweisung und die Anleitungskarte enthalten zusätzliche Informationen zur sicheren Verwendung des Systems.
- Eine Kopie der oben beschriebenen Materialien mit der Gebrauchsanweisung des Systems aufbewahren und deren Inhalt allen Anwendern des Systems zugänglich machen.
- Diese Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation des Systems an einem Ort ablegen, an dem sie nicht übersehen werden kann.
- Diese Sicherheitsmitteilung, den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung und die Anleitungskarte an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.
- Das beigefügte Antwortformular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

5. Von Philips IGT Systems geplante Maßnahmen [SRN: NL-MF-000001489] zur Problembehebung

Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers zu vereinbaren. Der Termin dient dazu, die Verbindung des drahtlosen Fußschalters mit dem System zu bestätigen sowie Ladegerät, Kabel und/oder Stecker des drahtlosen Fußschalters zu prüfen. Zudem erhalten Sie einen Ausdruck des Nachtrags zur Gebrauchsanweisung und der Anleitungskarte.

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie zusätzliche Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: 2022-IGT-BST-011: Allura Xper und Azurion Systeme
Möglicherweise fehlende Verfügbarkeit des drahtlosen Fußschalters

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Sicherstellen, dass der drahtgebundene Fußschalter stets mit dem System verbunden ist (ein drahtgebundener Fußschalter wird immer mit den Allura Xper und Azurion Systemen mitgeliefert).
- Falls die Verbindung zum drahtlosen Fußschalter nicht mehr hergestellt werden kann, sofort den drahtgebundenen Fußschalter verwenden.
- Eine Kopie des Nachtrags zur Gebrauchsanweisung des drahtlosen Fußschalters und der Anleitungskarte unter http://www.philips.com/doc_library herunterladen (Anweisungen zum Herunterladen sind in Anhang A aufgeführt). Der Nachtrag zur Gebrauchsanweisung und die Anleitungskarte enthalten zusätzliche Informationen zur sicheren Verwendung des Systems.
- Eine Kopie der oben beschriebenen Materialien mit der Gebrauchsanweisung des Systems aufbewahren und deren Inhalt allen Anwendern des Systems zugänglich machen.
- Diese Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation des Systems an einem Ort ablegen, an dem sie nicht übersehen werden kann.
- Diese Sicherheitsmitteilung, den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung und die Anleitungskarte an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem betroffenen System bzw. den betroffenen Systemen arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Position:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

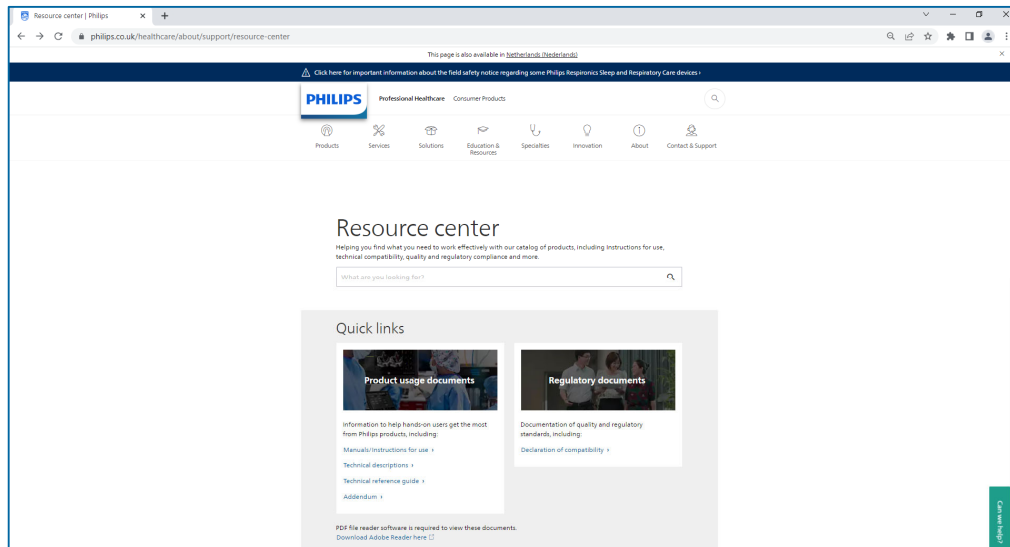
Datum (TT/MMM/JJJJ):

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an: **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**

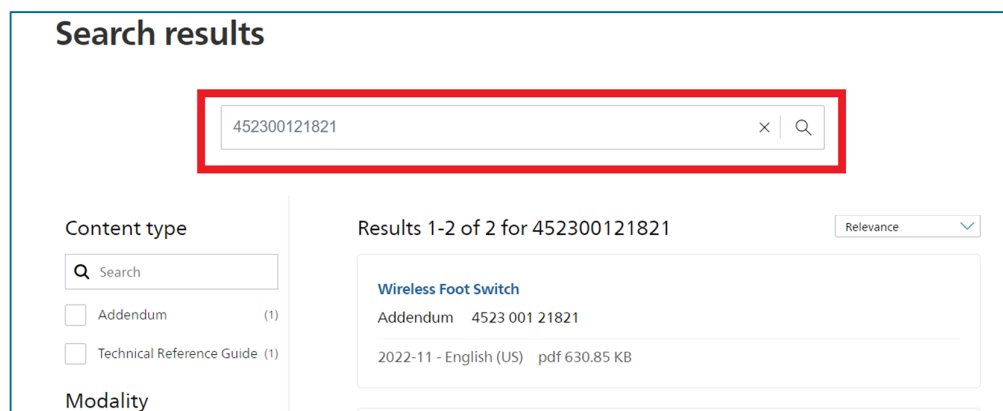
Anhang A: Anweisungen zum Herunterladen des Nachtrags zur Gebrauchsanweisung und der Anleitungskarte

Befolgen Sie bitte die nachfolgenden Anweisungen, um die entsprechenden Dokumente unter http://www.philips.com/doc_library herunterzuladen:

- Rufen Sie http://www.philips.com/doc_library auf.



- Geben Sie die Codenummer des Nachtrags oder der Anleitungskarte in das Suchfeld ein (Ihre bevorzugte Sprache können Sie der nachstehenden Tabelle entnehmen). Klicken Sie anschließend auf das Lupensymbol oder drücken Sie die Eingabetaste.



- Öffnen Sie das Dokument per Doppelklick auf „Wireless Foot Switch“.

Sprachcodes für den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung des drahtlosen Fußschalters von Philips

Codenummer	Sprache
452300121771	Bulgarisch
452300121781	Tschechisch
452300121791	Dänisch
452300121801	Deutsch
452300121811	Griechisch
452300121821	Englisch (Amerika)
452300121831	Spanisch
452300121841	Estnisch
452300121851	Finnisch
452300121861	Französisch
452300121871	Kroatisch
452300121881	Ungarisch
452300121891	Indonesisch
452300121901	Italienisch
452300121911	Japanisch
452300121921	Kasachisch
452300121931	Koreanisch
452300121941	Litauisch
452300121951	Lettisch
452300121961	Mazedonisch
452300121971	Norwegisch
452300121981	Niederländisch
452300121991	Polnisch
452300122001	Portugiesisch
452300122011	Rumänisch
452300122021	Russisch
452300122031	Slowakisch
452300122041	Slowenisch
452300122051	Serbisch
452300122061	Schwedisch
452300122071	Türkisch
452300122081	Ukrainisch
452300122091	Vietnamesisch
452300122101	Vereinfachtes Chinesisch
452300122111	Traditionelles Chinesisch

Sprachcodes für die Anleitungskarte – Drahtloser Fußschalter

Codenummer	Sprache
452220412481	Englisch (Amerika)
452220412491	Bulgarisch
452220412501	Tschechisch
452220412511	Dänisch
452220412521	Deutsch
452220412531	Griechisch
452220412541	Spanisch
452220412551	Estnisch
452220412561	Finnisch
452220412571	Französisch
452220412581	Kroatisch
452220412591	Ungarisch
452220412601	Indonesisch
452220412611	Italienisch
452220412621	Japanisch
452220412631	Kasachisch
452220412641	Koreanisch
452220412651	Litauisch
452220412661	Lettisch
452220412671	Mazedonisch
452220412681	Norwegisch
452220412691	Niederländisch
452220412701	Polnisch
452220412711	Portugiesisch
452220412721	Rumänisch
452220412731	Russisch
452220412741	Slowakisch
452220412751	Slowenisch
452220412761	Serbisch
452220412771	Schwedisch
452220412781	Türkisch
452220412791	Ukrainisch
452220412801	Vietnamesisch
452220412811	Vereinfachtes Chinesisch
452220412821	Traditionelles Chinesisch